

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup keilmuan dalam penelitian ini meliputi Ilmu Penyakit Dalam dan Ilmu Penyakit Gigi dan Mulut.

4.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Panti Wredha Rindang Asih II, Panti Wredha Pengayoman, dan Panti Wredha Elim (PELKCRIS) Semarang pada bulan April sampai Juli 2013.

4.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian uji klinis (*clinical trial*) dengan rancangan eksperimental *Pre test and Post test Control Group Design*. Penelitian ini membagi sampel penelitian menjadi dua kelompok yaitu kelompok kontrol yang diberi permen karet tanpa *xylitol* dan kelompok perlakuan yang diberi permen karet yang mengandung *xylitol*. Luaran (*outcome*) pada penelitian ini adalah penurunan keluhan xerostomia pada lansia penderita xerostomia dengan parameter subjektif dan objektif.

4.4 Populasi dan sampel

4.4.1 Populasi target

Populasi target penelitian ini adalah lansia penderita xerostomia.

4.4.2 Populasi terjangkau

Sampel penelitian ini adalah seluruh lansia di Panti Wredha Rindang Asih II, Panti Wredha Pengayoman, dan Panti Wredha Elim (PELKRIS) Semarang periode April sampai Juli 2013 yang memenuhi kriteria inklusi.

4.4.3 Sampel penelitian

4.4.3.1 Kriteria inklusi

- a. Lansia yang berumur 60 tahun atau lebih.⁵
- b. Lansia penderita xerostomia (ditetapkan berdasarkan anamnesis).
- c. Lansia yang dapat mendengar dan berkomunikasi dengan baik.
- d. Lansia yang bersedia berpartisipasi dalam penelitian dengan menandatangani *informed consent*.

4.4.3.2 Kriteria eksklusi

- a. Lansia yang tidak kooperatif saat dilakukan penelitian (menolak meneruskan pengambilan data).
- b. Lansia yang menderita infeksi saat pengambilan data.

4.4.4 Cara sampling

Pengambilan sampel dilakukan secara *simple random sampling*.

4.4.5 Besar sampel

Besar sampel ditentukan berdasarkan hasil penelitian terdahulu yang dilakukan oleh Hasegawa, dkk.³³ Besar sampel minimal untuk pemberian permen

karet yang mengandung *xylitol* pada lansia penderita xerostomia dihitung dengan rumus:

$$n = \frac{2\sigma^2}{(\mu_2 - \mu_1)^2} \times f(\alpha, \beta)$$

$$n = \frac{2(0,15)^2}{(0,18)^2} \times 10,5$$

$$n = 14,58$$

$$n \approx 15$$

Keterangan :

n = besar sampel

σ = Perkiraan standar deviasi dari penelitian Hasegawa

$f(\alpha, \beta)$ = 10,5

$(\mu_1 - \mu_2)^2$ = selisih rerata sekresi saliva dari penelitian Hasegawa

Apabila dibulatkan ke atas maka besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah 15 orang dalam satu kelompok. Sehingga keseluruhan besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah 30 orang.

4.5 Variabel penelitian

4.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah pemberian permen karet yang mengandung *xylitol*.

4.5.2 Variabel tergantung

Variabel tergantung dalam penelitian ini adalah keluhan pada lansia penderita xerostomia.

4.6 Definisi operasional variabel

Tabel 3. Definisi operasional variabel

No	Variabel	Unit	Skala
1	Pemberian permen karet Pemberian permen karet pada penelitian ini menggunakan permen karet tanpa <i>xylitol</i> produksi Happydent sebagai kontrol dan permen karet ber <i>xylitol</i> produksi Lotte sebagai perlakuan. 1 butir permen karet yang digunakan dalam penelitian ini mengandung 1,044 gr <i>xylitol</i> . Permen karet ini dimakan dengan cara dikunyah atau dihisap (bila tidak punya gigi) selama minimal 5 menit, tidak habis dikunyah dan tidak ditelan.	-	Nominal
2	Xerostomia Xerostomia adalah keluhan mulut kering yang dirasakan oleh pasien secara subjektif yang dalam penelitian ini diidentifikasi dengan pertanyaan “Apakah mulut Anda terasa kering saat makan? Apakah Anda merasa kesulitan untuk menelan makanan? Apakah Anda perlu sedikit cairan untuk membantu menelan makanan kering?” dengan pilihan jawaban “ya” atau “tidak”. Untuk responden yang memberikan jawaban “ya” pada paling sedikit satu pertanyaan dikategorikan sebagai positif xerostomia. ²⁷	-	Nominal

Tabel 3. Definisi operasional variabel (lanjutan)

No	Variabel	Unit	Skala
3	Keluhan xerostomia Keluhan xerostomia adalah kondisi yang dirasakan oleh pasien secara subjektif sebagai akibat dari xerostomia. Keluhan xerostomia dinilai menggunakan <i>Xerostomia Inventory</i> (XI) yang menggambarkan keparahan xerostomia yang dinyatakan dengan frekuensi munculnya keluhan xerostomia (tidak pernah=1, hampir tidak pernah=2, kadang-kadang=3, cukup sering=4, sangat sering=5). ³⁴	-	Rasio
4	Intensitas nyeri Intensitas nyeri adalah gambaran tentang seberapa parah nyeri dirasakan oleh individu, pengukuran intensitas nyeri menggunakan <i>Visual Analog Scale</i> . ²⁸	-	Rasio
5	Laju aliran saliva Laju aliran saliva adalah jumlah saliva (ml) yang telah diludahkan (metode <i>spitting</i>) ke dalam gelas ukur dan dinilai berdasarkan ukuran volume dalam kondisi saliva terstimulasi pengunyahan permen karet tanpa <i>xylitol</i> maupun yang mengandung <i>xylitol</i> . Pengumpulan saliva dilakukan selama 3 menit.	ml/menit	Rasio

4.7 Cara pengumpulan data

4.7.1 Alat dan bahan

- Formulir *informed consent*
- Kuesioner penilaian keluhan xerostomia
- Permen karet yang mengandung *xylitol* merk Lotte
- Permen karet yang tidak mengandung *xylitol* merk Happydent
- Gelas ukur

- f. Masker dan sarung tangan
- g. Stopwatch
- h. Alat tulis
- i. Kamera

4.7.2 Jenis data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini adalah data primer yang diperoleh dari pemberian kuesioner kepada responden penelitian terhadap keluhan xerostomia dari kelompok perlakuan dibandingkan dengan kelompok kontrol.

4.7.3 Cara kerja

4.7.3.1 Persiapan subjek penelitian

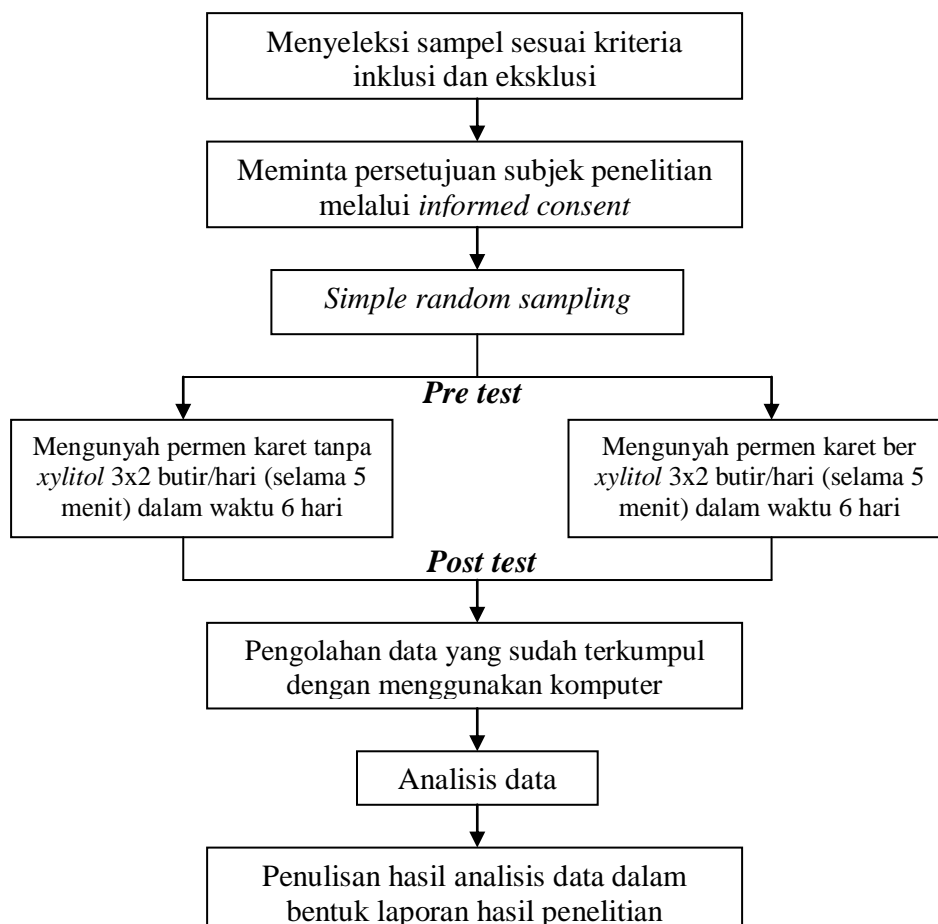
1. Subjek penelitian tidak makan dan minum selama 1 jam sebelum penelitian
2. Subjek penelitian duduk dan rileks
3. Suasana di sekitar subjek penelitian tenang

4.7.3.2 Perlakuan terhadap subjek penelitian

1. Operator melakukan pengisian kuesioner penilaian keluhan xerostomia (XI) dan intensitas nyeri (VAS) pada responden.²⁸
2. Setelah pengisian kuesioner, subjek dilakukan pengumpulan saliva menggunakan metode *spitting* yaitu subjek diminta untuk menundukkan kepala dan sesedikit mungkin melakukan gerakan menelan lalu mengumpulkan saliva di dalam mulut dan meludahkannya ke dalam gelas ukur selama 3 menit untuk diukur laju aliran saliva.

3. Subjek diinstruksikan mengunyah permen karet tanpa *xylitol* (kelompok kontrol) atau permen karet yang mengandung *xylitol* (kelompok perlakuan) 3x2 butir/hari (selama 5 menit) dalam waktu 6 hari.³⁵
4. Setelah 6 hari, operator kembali melakukan pengisian kuesioner penilaian keluhan xerostomia dan intensitas nyeri setelah pemberian perlakuan sebagai *post test* terhadap responden.
5. Setelah pengisian kuesioner, dilakukan pengumpulan saliva dengan metode *spitting* ke dalam gelas ukur untuk diukur laju aliran saliva sebagai *post test*.
6. Hasil pengukuran yang didapatkan dicatat dalam tabel penelitian.

4.8 Alur penelitian



Gambar 4. Alur penelitian

4.9 Analisis data

Data yang telah dikumpulkan diperiksa kebenaran dan kelengkapan data. Data ditabulasi, diberi kode, dan dimasukkan ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis.

Pada analisis deskriptif, data yang berskala kategorial seperti jenis kelamin dan usia dinyatakan sebagai proporsi dan persentase. Variabel yang berskala kontinyu (rasio) seperti skor XI, skor VAS, dan laju aliran saliva dinyatakan sebagai rerata dan simpang baku apabila berdistribusi normal atau median apabila distribusi tidak normal. Uji normalitas distribusi data menggunakan uji *Shapiro-wilk* oleh karena besar sampel <50 (sampel kecil).

Uji hipotesis adanya perbedaan penurunan keluhan yang dinilai menggunakan skor XI dan skor VAS serta laju aliran saliva pada kelompok kontrol dan perlakuan dianalisis dengan *independent t test*. Apabila data berdistribusi tidak normal, dilakukan transformasi data. Jika setelah dilakukan transformasi data masih terdistribusi tidak normal dilakukan uji non parametrik *Mann Whitney*.

Hubungan antara keluhan xerostomia dan laju aliran saliva dianalisis dengan uji korelasi *Pearson*. Apabila salah satu data atau keduanya tidak terdistribusi normal diusahakan dengan transformasi data. Namun, jika data tetap terdistribusi tidak normal dilakukan uji non parametrik *Spearman*. Perbedaan dianggap bermakna apabila $p < 0,05$.

